



ITALIANO

MA AS-03/EM244 03 A_ITA_11-2021

STECCOBENDE GONFIABILI

MANUALE DI ISTRUZIONI

INDICE

1. CODICE	PAG.3
2. INTRODUZIONE.....	PAG.3
3. DESTINAZIONE D'USO.....	PAG.3
4. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE	PAG.3
5. AVVERTENZE GENERALI	PAG.4
6. SIMBOLOGIA UTILIZZATA.....	PAG.4
7. PRIMA DI OGNI USO	PAG.4
8. AVVERTENZE PER L'UTILIZZO	PAG.5
9. ISTRUZIONI.....	PAG.5
10. MANUTENZIONE	PAG.5
11. PULIZIA E DISINFEZIONE	PAG.5
12. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO GENERALI	PAG.5
13. CARATTERISTICHE TECNICHE	PAG.5
14. GARANZIA.....	PAG.6
15. RIPARAZIONI.....	PAG.6
15.1 Riparazione in garanzia.....	pag. 6
15.2 Riparazione di un prodotto non coperto dalla garanzia	pag. 6
15.3 Prodotti non difettosi	pag. 6
16. RICAMBI.....	PAG.6
17. CLAUSOLE ESONERATIVE	PAG.6

CE Dispositivo medico di classe I
REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici

1. CODICE

AS-03/EM244 - STECCOBENDE GONFIABILI

2. INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto un ausilio della linea EASYRED by Moretti. Le steccobende gonfiabili sono un'ausilio usato principalmente per fornire un trattamento pre-ospedaliero urgente che consentono una stabilizzazione e immobilizzazione dei pazienti. L'ausilio consente di effettuare raggi X e risonanza magnetica. Utile per fratture, distorsioni e stiramenti. Realizzate in PVC termoformato all'interno e nylon all'esterno. Il kit è composto da 3 steccobende per gli arti inferiori, 3 per gli arti superiori, pompetta per il gonfiaggio e busta per il trasporto con 6 alloggiamenti. Il prodotto radiotrasparente. Questo manuale contiene dei piccoli suggerimenti per un corretto uso del dispositivo da voi scelto e dei preziosi consigli per la vostra sicurezza. Si consiglia di leggere attentamente la totalità del presente manuale prima di usare il dispositivo. In caso di dubbi vi preghiamo di contattare il rivenditore, il quale saprà aiutarvi e consigliarvi correttamente.

3. DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo per l'immobilizzazione ed il trasporto di pazienti in interventi di emergenza. Questo prodotto è concepito per un uso esclusivo da parte di personale professionale e qualificato, puntualmente addestrato agli interventi di emergenza sanitaria. Si raccomanda sempre di seguire le procedure disegnate per gli interventi d'emergenza. Un uso scorretto del dispositivo può provocare danni al paziente che viene assistito in emergenza.

ATTENZIONE!



- È vietato l'utilizzo del seguente dispositivo per fini diversi da quanto definito nel seguente manuale.
- Moretti S.p.A. declina qualsiasi responsabilità su danni derivanti da un uso improprio del dispositivo o da un uso diverso da quanto indicato nel presente manuale
- Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche al dispositivo e al seguente manuale senza preavviso allo scopo di migliorarne le caratteristiche

4. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La MORETTI SpA dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa MORETTI SpA, e facenti parte della famiglia PRODOTTI PER INTERVENTI DI EMERGENZA sono conformi alle disposizioni applicabili del regolamento 2017/745 sui DISPOSITIVI MEDICI del 5 aprile 2017.

A tal scopo la MORETTI SpA garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

1. I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione così come richiesti dall'allegato I del regolamento 2017/745 come prescritto dall'allegato IV del suddetto regolamento.
2. I dispositivi in oggetto NON SONO STRUMENTI DI MISURA.
3. I dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE.
4. I dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE.
5. I dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla classe I in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.
6. La MORETTI SpA mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per almeno 10 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica comprovante la conformità al regolamento 2017/745.

Nota: I codici completi di prodotto, il codice di registrazione del Fabbricante (SRN), il codice UDI-DI di base ed eventuali riferimenti a norme utilizzate sono riportati nella Dichiarazione di Conformità UE che MORETTI SPA emette e rende disponibile attraverso i propri canali.

5. AVVERTENZE GENERALI

- Per un utilizzo corretto del dispositivo fare riferimento al presente manuale
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato
- Verificare che il prodotto vi sia consegnato integro e mantenerlo imballato lontano da fonti di calore
- La vita utile del dispositivo è determinata dall'usura di parti non riparabili e/o sostituibili
- Conservare in luoghi asciutti
- Prestare sempre attenzione alla presenza di bambini
- L'utilizzatore e/o il paziente dovrà segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

6. SIMBOLOGIA UTILIZZATA

	Codice prodotto
	Marchio CE
	Fabbricante
	Data di produzione
	Lotto di produzione
	Attenzione
	Mantenere asciutto
	Dispositivo Medico
	Nome e indirizzo del Rappresentante europeo
	Data di scadenza
	Leggere il manuale per le istruzioni
	Non sterile
	Limite di umidità
	Condizioni di smaltimento

7. PRIMA DI OGNI USO

- Verificare sempre lo stato di usura delle parti in modo tale da garantire un utilizzo del dispositivo in totale sicurezza per persone e cose

8. AVVERTENZE PER L'UTILIZZO

- Se la steccobenda viene gonfiata troppo, bloccherà il flusso sanguigno.
- Verificare periodicamente la stabilità e robustezza del prodotto. Sostituirla immediatamente in presenza di rotture.
- In caso di dubbi sull'utilizzo, sulla manutenzione del prodotto, contattare il rivenditore
- Per evitare eventuali rischi tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini

9. ISTRUZIONI

- Scegliere la misura adeguata a seconda dell'arto da immobilizzare.
- Aprire la cerniera della steccobenda e inserire l'arto da immobilizzare.
- Aprire la valvola e gonfiare la stecca benda finché l'arto lesa non è immobilizzato.
- Chiudere la valvola e mantenere l'arto immobilizzato su una superficie liscia.
- Se la superficie di appoggio è ruvida, mettere un asciugamano o un tappeto sotto la parte immobilizzata per evitare la lacerazione del prodotto.

10. MANUTENZIONE

I dispositivi della linea EASYRED by Moretti al momento dell'immissione in commercio sono controllati accuratamente e provvisti di marchio CE. Per la sicurezza del paziente e del medico si raccomanda di far controllare dal produttore o da un laboratorio autorizzato, almeno ogni 2 anni, l'idoneità all'uso del vostro prodotto. In caso di riparazione devono essere utilizzati soltanto ricambi ed accessori originali.

11. PULIZIA E DISINFEZIONE

Utilizzare acqua e un disinfettante non aggressivo; asciugare lontano da luce diretta del sole.

Nota Evitare assolutamente di utilizzare prodotti acidi, alcalini o solventi come ad esempio l'acetone o il diluente.

12. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO GENERALI

In caso di smaltimento del dispositivo non usare mai i normali sistemi di conferimento dei rifiuti solidi urbani. Si raccomanda invece di smaltire il dispositivo attraverso le comuni isole ecologiche comunali per le previste operazioni di riciclo dei materiali utilizzati.

13. CARATTERISTICHE TECNICHE

Materiale: Nylon impermeabile

Prodotto	Misura (cm) ±5
Adulti / gamba bambini Adulti / caviglia bambini	L: large : 75cm M: media : 60cm S: piccola : 32cm
Adulti / braccio bambini	L: large : 75cm M: media : 60cm S: piccola : 37cm

14. GARANZIA

Tutti i prodotti Moretti sono garantiti da difetti di materiale o fabbricazione per un periodo di 2 (due) anni dalla data di vendita del prodotto, salvo eventuali esclusioni e limitazioni specificate di seguito. Questa garanzia non è valida in caso di uso improprio, abuso o modifica del prodotto e per la mancata aderenza alle istruzioni per l'uso. La corretta destinazione d'uso del prodotto è indicata nel manuale d'uso. Moretti non è responsabile di danni risultanti, di lesioni personali o quant'altro causato o relativo all'installazione e/o all'uso dell'apparecchiatura non scrupolosamente conforme alle istruzioni riportate nei manuali per l'installazione, il montaggio e l'uso. Moretti non garantisce i prodotti Moretti contro danni o difetti nelle seguenti condizioni: calamità naturali, operazioni di manutenzione o riparazione non autorizzate, danni derivanti da problemi dell'alimentazione elettrica (dove prevista), utilizzo di parti o componenti non forniti da Moretti, mancata aderenza alle linee guida e istruzioni per l'uso, modifiche non autorizzate, danni di spedizione (diversa dalla spedizione originale da Moretti), oppure dalla mancata esecuzione della manutenzione così come indicato nel manuale. Non sono coperti da questa garanzia componenti usurabili se il danno è da imputarsi al normale utilizzo del prodotto.

15. RIPARAZIONI

15.1 Riparazione in garanzia

Nel caso in cui un prodotto Moretti presenti difetti di materiale o fabbricazione durante il periodo di garanzia, Moretti valuterà con il cliente se il difetto del prodotto è coperto dalla garanzia. Moretti, a sua insindacabile discrezione, può sostituire o riparare l'articolo in garanzia, presso un rivenditore Moretti specificato o presso la propria sede. I costi della manodopera relativi alla riparazione del prodotto possono essere a carico di Moretti se si determina che la riparazione ricade nell'ambito della garanzia. Una riparazione o sostituzione non rinnova né proroga la garanzia.

15.2 Riparazione di un prodotto non coperto dalla garanzia

Si può restituire, affinché sia riparato, un prodotto non coperto dalla garanzia solo dopo aver ricevuto autorizzazione preventiva dal servizio clienti Moretti. I costi della manodopera e di spedizione relativi a una riparazione non coperta dalla garanzia saranno completamente a carico del cliente o del rivenditore.

Le riparazioni su prodotti non coperti dalla garanzia sono garantite per 6 (sei) mesi, a decorrere dal giorno in cui si riceve il prodotto riparato.

15.3 Prodotti non difettosi

Il cliente sarà avvisato se, dopo avere esaminato e provato un prodotto restituito, Moretti conclude che il prodotto non è difettoso. Il prodotto sarà restituito al cliente e saranno a suo carico i costi di spedizione dovuti alla restituzione.

16. RICAMBI

I ricambi originali Moretti sono garantiti per 6 (sei) mesi a decorrere dal giorno in cui si riceve il ricambio.

17. CLAUSOLE ESONERATIVE

Salvo quanto specificato espressamente in questa garanzia ed entro i limiti di legge, Moretti non offre nessun'altra dichiarazione, garanzia o condizione, espressa o implicita, comprese eventuali dichiarazioni, garanzie o condizioni di commerciabilità, idoneità per uno scopo particolare, non violazione e non interferenza. Moretti non garantisce che l'uso del prodotto Moretti sarà ininterrotto o senza errori. La durata di eventuali garanzie implicite che possano essere imposte dalle norme di legge è limitata al periodo di garanzia, nei limiti delle norme di legge. Alcuni stati o paesi non permettono limitazioni sulla durata di una garanzia implicita oppure l'esclusione o la limitazione di danni accidentali o indiretti in relazione a prodotti per i consumatori. In tali stati o paesi, alcune esclusioni o limitazioni di questa garanzia possono non applicarsi all'utente. La presente garanzia è soggetta a variazioni senza preavviso.

**CERTIFICATO DI GARANZIA**

Prodotto _____

Acquistato in data _____

Rivenditore _____

Via _____ Località _____

Venduto a _____

Via _____ Località _____

**JIANGSU RIXIN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.**

No.427 Yangjin Road, Jinfeng, Zhangjiagang, Jiangsu Province, CHINA

**SUNGO EUROPE B.V.**

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands.



Importato e distribuito da:

MORETTI S.P.A.

Via Bruxelles, 3 - Melegnano 52022 Cavriglia (Arezzo) Tel. +39 055 96 21 11

www.morettispa.com email: info@morettispa.com





EASYRED®

MA AS-03/EM244 03 A_ENG_11-2021

AIR SPLINT

INSTRUCTION MANUAL

ENGLISH

INDEX

1. CODE	PAG.3
2. INTRODUCTION.....	PAG.3
3. INTENDED USE.....	PAG.3
4. DECLARATION OF CONFORMITY	PAG.3
5. GENERAL WARNINGS	PAG.4
6. SYMBOLS	PAG.4
7. BEFORE USE	PAG.4
8. WARNINGS FOR USE.....	PAG.5
9. HOW TO USE	PAG.5
10. MAINTENANCE	PAG.5
11. CLEANING AND DISINFECTION	PAG.5
12. GENERAL CONDITIONS OF DISPOSAL	PAG.5
13. TECHNICAL FEATURES	PAG.5
14. WARRANTY	PAG.6
15. REPAIRS	PAG.6
15.1 Warranty repair	pag. 6
15.2 Repair not covered by warranty	pag. 6
15.3 Non defective device	pag. 6
16. SPARE PARTS	PAG.6
17. EXEMPT CLAUSES.....	PAG.6

 I Class Medical Device

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 5 April 2017 concerning medical devices

1. CODE

AS-03/EM244 Air splint

2. INTRODUCTION

Thank you for purchasing a EASYRED by Moretti S.p.A. device. This is multifunctional nursing splint, which is mainly used to provide an urgent pre-hospital care. The devices permitting multiple use are intended for careful stabilization and immobilization of patients. The splints are suitable for X-ray and MRI. Used for fractures, sprains and strains. Material used is PVC hot-forming air bag, outside bag is Nylon material. The kit is composed of 3 air splints for upper limbs and 3 for lower limbs. They are made in nylon and they are suitable for X-ray and MRI. This user's manual provides some suggestions as how to correctly use the product you have chosen and gives some valuable advice for your safety. Please read through the manual carefully before using the product. Should you have any queries, please contact your retailer for advice and assistance.

3. INTENDED USE

Device for the immobilization and transportation of patients in emergency.

This product is intended for exclusive use by professional and qualified staff, duly trained for emergency care. It is always recommended to follow the procedures designed for emergency response. Improper use of the device can cause damage to the patient who is cared for in an emergency.

WARNINGS!



- Do not use the product for a purpose not indicated in this manual
- Moretti S.p.A declines all responsibilities for any consequences resulting from an incorrect use of this product and from unauthorized alteration to the frame of the product
- The manufacturer reserves the right to change the information contained in this document without previous notice.

4. DECLARATION OF CONFORMITY

Moretti S.p.A. declares under its sole responsibility that the product made and traded by Moretti S.p.A. and belonging to the group of PRODUCTS FOR EMERGENCY INTERVENTIONS complies with the provisions of the regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES of 5 April 2017. For this purpose, Moretti S.p.A. guarantees and declares under its sole responsibility what follows:















1. The devices satisfy the requirements of general safety and performance requested by the Annex I of regulation 2017/745 as laid down by the Annex IV of the above mentioned regulation.
2. The devices ARE NOT MEASURING INSTRUMENTS.
3. The devices ARE NOT MADE FOR CLINICAL TESTS.
4. The devices are packed in NON-STERILE BOX.
5. The devices belong to class I in accordance with the provisions of Annex VIII of the above mentioned regulation
6. Moretti S.p.A. provides to the Competent Authorities the technical documentation to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 years from the last lot production.

Note: Complete product codes, the manufacturer registration code (SRN), the UDI-DI code and any references to used regulations are included in the EU declaration of conformity that Moretti S.p.A. releases and makes available through its channels.

5. GENERAL WARNINGS

- READ carefully the entire manual before using the device .
- The product should be used only by qualified personnel
- Make sure that the product is delivered complete and keep it packed away from heat sources
- SERVICE LIFE- the device use limit is defined by the wear of the parts
- Store in a dry place
- DO NOT allow children to play or operate the device
- The user and/or the patient will have to report any serious accident that have occurred related the device to the manufacturer and appropriate authority of the State which the user and/or patient belongs to.

6. SYMBOLS

	Product code
	CE mark
	Manufacturer
	Production dates
	Batch Lot
	Attention
	Keep dry
	Medical Device
	Name and address of the European Representative
	Expiration date
	Read the instruction manual
	Not sterile
	Humidity limit
	Conditions of disposal

7. BEFORE USE

- Always check the state of wear of the parts in such a way as to ensure it is used in complete safety for persons and property.

8. WARNINGS FOR USE

- If you inflate the splint too much, you risk to block the blood flow.
- Periodically check its sturdiness, the stability and the rubber tips are in good conditions. Replace them once worn out .
- In case of doubts about use, adjustment or maintenance, contact your dealer
- Keep it away from children to avoid any possible risks.

9. HOW TO USE

- Choose the splints according to the injured part.
- Open the zipper of the splint and insert the limb there.
- Open the valve and inflate the splint until the limb is immobilized.
- Close the valve and keep the immobilized limb in a smooth surface otherwise put a towel between the floor and the splint.

10. MAINTENANCE

The EASYRED devices by MORETTI are checked carefully and supplied with EC mark, once launched on the market. For patient and physician's safety we recommend to let check the device by the manufacturer or by laboratory authorized every 2 years.

11. CLEANING AND DISINFECTION

Use water and a mild disinfectant, dry away from direct sunlight.

Note Never use acids, alkalis or solvents such as acetone

12. GENERAL CONDITIONS OF DISPOSAL

General conditions of disposal. In case of disposal don't use the inserting container for municipal waste. We recommend to dispose the bath chair in the appropriate disposal areas for recycling.

13. TECHNICAL FEATURES

Material used: **water-resistant and washable nylon**

Accessory item	Size (cm) ±5
Adult / child leg Adult / child ankle	L: large : 75cm M: middle : 60cm S: small : 32cm
Adult / child leg arm	L: large : 75cm M: middle : 60cm S: small : 37cm

14. WARRANTY

Moretti products are guaranteed from material or manufacturing faults for a period of (two) 2 years from the purchasing date, subject to any limitations and exclusions specified below. The warranty does not apply in case of damages caused by improper use, abuse or modification of the product, and the warranty will not be valid if the instructions for use are not strictly followed. The correct intended use of the device is specified in this manual. Moretti is not responsible for damages resulting from personal injury or otherwise caused by or in relation to wrong installation or improper use. Moretti does not guarantee the products against damage or defects in the following conditions: natural disaster, not authorized maintenance or repair, damage due to power supply problems (where provided) use of spare parts not supplied by Moretti, improper use, not authorized alteration, shipping damage (other than original shipment by Moretti), or in case of insufficient maintenance as indicated in the manual. The warranty doesn't cover components subject to wear and tear during the correct use of the device.

15. REPAIRS

15.1 Warranty repair

In the event that a product Moretti to be defective in material or manufacturing faults during the warranty period, Moretti will confirm with customer if the fault can be covered from warranty. Moretti, in its sole discretion, can repair or replace the item under warranty at a Moretti dealer or at Moretti location. The labor cost for the repair may be charged to Moretti if the repair is covered by warranty. Repair or replacement does not renew or extend the warranty.

15.2 Repair not covered by warranty

A product not covered by warranty can be returned for repairing only after receiving prior authorization from Moretti customer service. The labor and shipping costs for a repair not covered by warranty will be fully borne by the customer or dealer. Repairs of products not covered by warranty are warranted for six (6) months from the date you receive the product repaired.

15.3 Non defective device

The customer will be informed if, after having examined and tested returned product, Moretti claims that the product is not defective. In this case the good will be returned to the customer, all shipping costs will be paid by customer.

16. SPARE PARTS

The original Moretti spare parts are guaranteed for 6 (six) months from the receiving date.

17. EXEMPT CLAUSES

Except as expressly specified in this warranty and within the limits of the law, Moretti does not offer any representation, warranty or condition, express or implied, including any representations, warranties or conditions of merchantability, fitness for a particular purpose, non-infringement and interference.

Moretti does not warrant that the use of the product Moretti will be uninterrupted or error free. The duration of any implied warranties that may be imposed by law are limited to the warranty period, within the limits of the law. Some states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts or the exclusion or limitation of incidental or consequential damages in connection with products for consumers. In such states or countries, certain disclaimers and limitations of this warranty may not apply to you. This warranty is subject to change without notice.



ENGLISH

WARRANTY CERTIFICATE

Product _____

Purchased on (date) _____

Retailer _____

Address _____ **Town/city** _____

Sold to _____

Address _____ **Town/city** _____



JIANGSU RIXIN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.

No.427 Yangjin Road, Jinfeng, Zhangjiagang, Jiangsu Province, CHINA



SUNGO EUROPE B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands.



Imported and distributed by:

MORETTI S.P.A.

Via Bruxelles, 3 - Meleto 52022 Cavriglia (Arezzo) Tel. +39 055 96 21 11

www.morettispa.com email: info@morettispa.com

MORETTI S.P.A.
Via Bruxelles, 3 - Meleto
52022 Cavriglia (Arezzo)

Tel. +39 055 96 21 11
Fax. +39 055 96 21 200

www.morettispa.com
info@morettispa.com